



PATENT APPLICATION ^{7 EW}

IN THE U.S. PATENT AND TRADEMARK OFFICE


Applicant : Hiroshi SHIKU
Title : METHOD AND COMPOSITION FOR REGULATING
ACTIVITY OF REGULATORY T CELLS
Serial No. : 10/525 145 Group: 1632
Confirmation No.: 5607
Filed : October 6, 2005 Examiner: Unknown
International Application No.: PCT/JP2003/011080
International Filing Date : August 29, 2003
Atty. Docket No.: Furuya 1417

Commissioner for Patents
P.O. Box 1450
Alexandria, VA 22313-1450

FIRST CLASS MAILING CERTIFICATE

Sir:

I hereby certify that this correspondence is being deposited with the United States Postal Service under 37 CFR 1.8 as first class mail in an envelope addressed to: Commissioner for Patents, P.O. Box 1450, Alexandria, VA 22313-1450, on March 8, 2006.

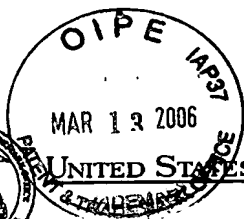

Terryence F. Chapman

TFC/smd

FLYNN, THIEL, BOUTELL	Dale H. Thiel	Reg. No. 24 323
& TANIS, P.C.	David G. Boutell	Reg. No. 25 072
2026 Rambling Road	Ronald J. Tanis	Reg. No. 22 724
Kalamazoo, MI 49008-1631	Terryence F. Chapman	Reg. No. 32 549
Phone: (269) 381-1156	Mark L. Maki	Reg. No. 36 589
Fax: (269) 381-5465	Liane L. Churney	Reg. No. 40 694
	Brian R. Tumm	Reg. No. 36 328
	Steven R. Thiel	Reg. No. 53 685
	Donald J. Wallace	Reg. No. 43 977
	Kevin L. Pontius	Reg. No. 37 512
	Sidney B. Williams, Jr.	Reg. No. 24 949

Correspondence: Request for Corrected Filing Receipt
dated March 8, 2006
including enclosures listed thereon

190.05/05



UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

UNITED STATES DEPARTMENT OF COMMERCE
 United States Patent and Trademark Office
 Address: COMMISSIONER FOR PATENTS
 P.O. Box 1450
 Alexandria, Virginia 22313-1450
 www.uspto.gov

APPL NO.	FILING OR 371 (c) DATE	ART UNIT	FIL FEE REC'D	ATTY. DOCKET NO	DRAWINGS	TOT CLMS	IND CLMS
10/525,145	10/06/2005	1632	1030	Furuya Case 1417	9	19	2

23474

FLYNN THIEL BOUTELL & TANIS, P.C.
 2026 RAMBLING ROAD
 KALAMAZOO, MI 49008-1631

DIT _____ DGE _____ RJT _____
 TFC _____ WLM _____ JCC _____
 BRT _____ SRT _____ SBW _____

FEB 13 2006

DJW _____ KLP _____ PMG _____
 CMS _____ CMC _____ TLH _____
 FILE _____

CONFIRMATION NO. 5607

FILING RECEIPT



OC000000017995165

Date Mailed: 02/07/2006

Receipt is acknowledged of this regular Patent Application. It will be considered in its order and you will be notified as to the results of the examination. Be sure to provide the U.S. APPLICATION NUMBER, FILING DATE, NAME OF APPLICANT, and TITLE OF INVENTION when inquiring about this application. Fees transmitted by check or draft are subject to collection. Please verify the accuracy of the data presented on this receipt. **If an error is noted on this Filing Receipt, please mail to the Commissioner for Patents P.O. Box 1450 Alexandria Va 22313-1450. Please provide a copy of this Filing Receipt with the changes noted thereon. If you received a "Notice to File Missing Parts" for this application, please submit any corrections to this Filing Receipt with your reply to the Notice. When the USPTO processes the reply to the Notice, the USPTO will generate another Filing Receipt incorporating the requested corrections (if appropriate).**

Applicant(s)

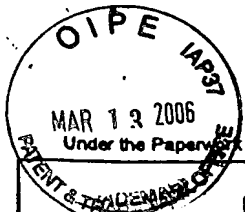
Hiroshi Shiku, Tsu-shi, Mie, JAPAN;

Power of Attorney: The patent practitioners associated with Customer Number 23474.

Domestic Priority data as claimed by applicantThis application is a 371 of PCT/JP03/11080 ~~08/30/2002~~ 08/29/2003**Foreign Applications**

JAPAN 2002-254967 08/30/2002

Projected Publication Date: 05/18/2006**Non-Publication Request:** No**Early Publication Request:** No**Title**Method and composition for regulating ~~the~~ activity of regulatory t cells**Preliminary Class**



Declaration and Power of Attorney For Patent Application

特許出願宣言書及び委任状

Japanese Language Declaration

日本語宣言書

下記の氏名の発明者として、私は以下の通り宣言します。

As a below named inventor, I hereby declare that:

私の住所、私書箱、国籍は下記の私の氏名の後に記載された通りです。

My residence, post office address and citizenship are as stated next to my name.

下記の名称の発明に関して請求範囲に記載され、特許出願している発明内容について、私が最初かつ唯一の発明者（下記の氏名が一つの場合）もしくは最初かつ共同発明者であると（下記の名称が複数の場合）信じています。

I believe I am the original, first and sole inventor (if only one name is listed below) or an original, first and joint inventor (if plural names are listed below) of the subject matter which is claimed and for which a patent is sought on the invention entitled

METHOD AND COMPOSITION FOR

REGULATING ACTIVITY OF

REGULATORY T CELLS

上記発明の明細書（下記の欄でx印がついていない場合は、本書に添付）は、

the specification of which is attached hereto unless the following box is checked:

☐ 月 日に提出され、米国出願番号または特許協定条約国際出願番号を _____ とし、
(該当する場合) _____ に訂正されました。

☒ was filed on August 29, 2003
as United States Application Number or
PCT International Application Number
PCT/JP03/11080 and was amended on
_____ (if applicable).

私は、特許請求範囲を含む上記訂正後の明細書を検討し、内容を理解していることをここに表明します。

I hereby state that I have reviewed and understand the contents of the above identified specification, including the claims, as amended by any amendment referred to above.

私は、連邦規則法典第37編第1条56項に定義されたとおり、特許資格の有無について重要な情報を開示する義務があることを認めます。

I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, Section 1.56.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Japanese Language Declaration (日本語宣言書)

私は、米国法典第35編119条(a)-(d)項又は365条(b)項に基づき下記の、米国外の国の少なくとも一カ国を指定している特許協力条約365(a)項に基づき国際出願、又は外国での特許出願もしくは発明者証の出願についての外国優先権をここに主張するとともに、優先権を主張している、本出願の前に出願された特許または発明者証の外国出願を以下に、枠内をマークすることで、示しています。

Prior Foreign Application(s)

外国での先行出願

2002-254967

(Number)
(番号)

Japan

(Country)
(国名)

(Number)
(番号)

(Country)
(国名)

私は、第35編米国法典119条(e)項に基づいて下記の米国外特許出願規定に記載された権利をここに主張いたします。

(Application No.)
(出願番号)

(Filing Date)
(出願日)

私は、下記の米国法典第35編120条に基づいて下記の米国外特許出願に記載された権利、又は米国を指定している特許協力条約365条(c)に基づき権利をここに主張します。また、本出願の各請求範囲の内容が米国法典第35編112条第1項又は特許協力条約で規定された方法で先行する米国外特許出願に開示されていない限り、その先行米国外出願書提出日以降で本出願書の日本国内または特許協力条約国際提出日までの期間中に入手された、連邦規則法典第37編1条56項で定義された特許資格の有無に関する重要な情報について開示義務があることを認識しています。

(Application No.)
(出願番号)

(Filing Date)
(出願日)

(Application No.)
(出願番号)

(Filing Date)
(出願日)

私は、私自身の知識に基づいて本宣言書中で私が行なう表明が真実であり、かつ私の入手した情報と私の信じていること、さらに故意になされた虚偽の表明及びそれと同等の行為は米国法典第18編第1001条に基づき、罰金または拘禁、もしくはその両方により処罰されること、そしてそのような故意による虚偽の表明を行えば、出願した、又は既に許可された特許の有効性が失われることを認識し、よってここに上記のごとく宣誓を致します。

I hereby claim foreign priority under Title 35, United States Code, Section 119 (a)-(d) or 365(b) of any foreign application(s) for patent or inventor's certificate, or 365(a) of any PCT International application which designated at least one country other than the United States, listed below and have also identified below, by checking the box, any foreign application for patent or inventor's certificate, or PCT International application having a filing date before that of the application on which priority is claimed.

Priority Not Claimed

優先権主張なし

30 August 2002

(Day/Month/Year Filed)
(出願年月日)

☐

(Day/Month/Year Filed)
(出願年月日)

☐

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, Section 119(e) of any United States provisional application(s) listed below.

(Application No.)
(出願番号)

(Filing Date)
(出願日)

I hereby claim the benefit under Title 35, United States Code, Section 120 of any United States application(s), or 365(c) of any PCT International application designating the United States, listed below and, insofar as the subject matter of each of the claims of this application is not disclosed in the prior United States or PCT International application in the manner provided by the first paragraph of Title 35, United States Code Section 112, I acknowledge the duty to disclose information which is material to patentability as defined in Title 37, Code of Federal Regulations, Section 1.56 which became available between the filing date of the prior application and the national or PCT International filing date of application.

(Status: Patented, Pending, Abandoned)
(現況: 特許許可済、係属中、放棄済)

(Status: Patented, Pending, Abandoned)
(現況: 特許許可済、係属中、放棄済)

I hereby declare that all statements made herein of my own knowledge are true and that all statements made on information and belief are believed to be true; and further that these statements were made with the knowledge that willful false statements and the like so made are punishable by fine or imprisonment, or both, under Section 1001 of Title 18 of the United States Code and that such willful false statements may jeopardize the validity of the application or any patent issued thereon.

Under the Paperwork Reduction Act of 1995, no persons are required to respond to a collection of information unless it displays a valid OMB control number.

Japanese Language Declaration (日本語宣言書)

委任状: 私は下記の発明者として、本出願に関する一切の手続きを米特許商標局に対して遂行する弁理士または代理人として、下記の者を指名いたします。(弁護士、または代理人の氏名及び登録番号を明記のこと)

Dale H. Thiel, Reg. No. 24 323
David G. Boutell, Reg. No. 25 072
Ronald J. Tanis, Reg. No. 22 724
Terryence F. Chapman, Reg. No. 32 549
Mark L. Maki, Reg. NO. 36 589

POWER OF ATTORNEY: As a named inventor, I hereby appoint the following attorney(s) and/or agent(s) to prosecute this application and transact all business in the Patent and Trademark Office connected therewith (list name and registration number)

David S. Goldenberg, Reg. No. 31 257
Sidney B. Williams, Jr., Reg. No. 24 949
Timothy B. Clise, Reg. No. 40 957
Liane L. Churney, Reg. No. 40 694
Brian R. Tumm, Reg. No. 36 328


書類送付先

Send Correspondence to:

FLYNN, THIEL, BOUTELL & TANIS, P.C.
2026 Rambling Road
Kalamazoo, Michigan 49008-1699

直接電話連絡先: (名前及び電話番号)

Direct Telephone Calls to: (name and telephone number)

唯一または第一発明者名	Full name of sole or first inventor Hiroshi SHIKU		
発明者の署名	日付	Inventor's signature 	Date Feb. 18, 2005
住所	Residence Tsu-shi, Mie, Japan		
国籍	Citizenship Japan		
私書箱	Post Office Address 1547-32, Ishinden-Kouzubeta, Tsu-shi, Mie 514-0061, Japan		
第二共同発明者	Full name of second joint inventor, if any		
第二共同発明者	日付	Second inventor's signature	Date
住所	Residence		
国籍	Citizenship		
私書箱	Post Office Address		

(第三以降の共同発明者についても同様に記載し、署名をすること)

(Supply similar information and signature for third and subsequent joint inventors.)

[X] This Declaration ends with this page.

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2004年3月25日 (25.03.2004)

PCT

(10) 国際公開番号
WO 2004/024174 A1

(51) 国際特許分類⁷: A61K 38/00, 38/21, 38/36, 38/53, 48/00, A61P 35/00, 37/02, 37/06, 37/08, 43/00

(21) 国際出願番号: PCT/JP2003/011080

(22) 国際出願日: 2003年8月29日 (29.08.2003)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:
特願2002-254967 2002年8月30日 (30.08.2002) JP

(71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): アンジェス エムジー株式会社 (ANGES MG, INC.) [JP/JP]; 〒560-0082 大阪府 豊中市 新千里東町一丁目四番二号 Osaka (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 珠玖 洋 (SHIKU, Hiroshi) [JP/JP]; 〒514-0061 三重県 津市 一身田上津部田 1 5 4 7-3 2 Mie (JP).

(74) 代理人: 古谷 聡, 外 (FURUYA, Satoshi et al.); 〒103-0007 東京都 中央区 日本橋浜町 2-1 7-8 浜町花長ビル 6 階 Tokyo (JP).

(81) 指定国 (国内): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GI, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国 (広域): ARIPO 特許 (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア特許 (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI 特許 (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

- 国際調査報告書
- 請求の範囲の補正の期限前の公開であり、補正書受領の際には再公開される。

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(54) Title: METHOD AND COMPOSITION FOR REGULATING THE ACTIVITY OF REGULATORY T CELLS

(54) 発明の名称: 制御性T細胞の活性を制御する方法および組成物

(57) Abstract: It is intended to provide a composition for regulating the activity of regulatory T cells and a regulation method. Namely, a composition containing an antigen recognized by CD4⁺CD25⁺ regulatory T cells or an expression vector encoding the antigen and a method of regulating an immune response of a mammal by administering the composition to the mammal. Thus, means useful in preventing and treating autoimmune diseases and allergic diseases and inhibiting rejection reaction and graft-versus-host reaction in transplantation is provided. Furthermore, the immunosuppressive state is relieved by administering interferon γ or administering a combination of interleukin 12 with interleukin 18. That is to say, regulatory T cells can be artificially controlled by appropriately combining the action of such a cytokine with the sensitization with SEREX antigen, which is applicable to autoimmune diseases, reactions accompanying organ transplantation, allergic reactions, regulation of tumor immunity and so on.

(57) 要約: 本発明は、制御性T細胞の活性を制御するための組成物および制御方法を提供する。CD4⁺CD25⁺制御性T細胞が認識する抗原または抗原をコードする発現ベクターを含む組成物および該組成物を哺乳動物に投与して哺乳動物の免疫応答を制御する方法に関するものであり、自己免疫疾患およびアレルギー疾患の予防や治療、移植における拒絶反応や移植片対宿主反応の抑制に有用な手段を提供するものである。さらに免疫抑制状態はインターフェロン・ガンマの投与、あるいはインターロイキン12とインターロイキン18の併用投与によって解除される。すなわち、こうしたサイトカインの作用とSEREX抗原による感作とを適切に組み合わせることにより、制御性T細胞を人為的に操作することができ、自己免疫疾患、臓器移植に伴う反応、アレルギー反応および腫瘍免疫の制御等に適用することができる。

WO 2004/024174 A1